764001－008

＊＊2008年４月改訂（第８版）
＊2007年３月改訂（第７版）

体外診断用医薬品
［承認番号　20200AMZ00181000］

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

クラスⅡ汎用・生化学検査用シリーズ＊
（分類コード番号：80024003）
非エステル結合型脂肪酸キット
（分類コード番号：30174000）

オートセラ®NEFA

全般的な注意

1．本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
2．測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
3．この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
4．試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
5．各種自動分析装置でのご使用にあたっては、必ず測定装置の取扱説明書をよくお読みください。なお、別途、各機種別のパラメーターを用意しておりますので、必要な場合には弊社までご連絡ください。
6．本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。

形状・構造等（キットの構成）

構成試薬名　成分・分量

NEFA①A：アシルCoAシンセターゼ（シュードモナス属由来）　9.4U/11mL用
4-アミノアンチピリン　2.4mg/11mL用
アスコルビン酸オキシダーゼ
コエンザイムA
アデノシン三リン酸二ナトリウム
塩化マグネシウム

NEFA①B：2-アミノ-2-ヒドロキシメチル-1, 3-プロパンジオール緩衝液（pH7.4）　100mmol/L

NEFA②A：アシルCoAオキシダーゼ（アルスロバクター属由来）　107U/20mL用
パーオキシダーゼ

NEFA②B：N, N-ジエチル-*m*-トルイジン　1mmol/L

使用目的

血清中の遊離脂肪酸の測定

遊離脂肪酸は、オレイン酸、パルミチン酸、ステアリン酸、リノール酸などから成り、大部分はアルブミンと結合して血中に存在しています。

血清中の遊離脂肪酸は、脂質代謝、糖代謝、内分泌機能などの影響を大きく受け、糖尿病、重症肝障害、甲状腺機能亢進症などで上昇が認められます。

測定原理

1．測定原理

血清中の遊離脂肪酸は、コエンザイムA（CoA）とATPの存在下でアシルCoAシンセターゼ（ACS）の作用でアシルCoAになります。アシルCoAはアシルCoAオキシダーゼ（ACO）により酸化され過酸化水素を生じます。過酸化水素はパーオキシダーゼ（POD）の存在下で4-アミノアンチピリンとN, N-ジエチル-*m*-トルイジンを酸化縮合させ、赤紫色色素を生成します。この赤紫色の吸光度を測定することにより遊離脂肪酸量を求めます。

$$\text{遊離脂肪酸} + \text{CoA} + \text{ATP} \xrightarrow[Mg^{2+}]{\text{ACS}} \text{アシルCoA} + \text{AMP} + \text{ピロリン酸}$$

$$\text{アシルCoA} + O_2 \xrightarrow{\text{ACO}} \text{2, 3-Trans-エノイルCoA} + H_2O_2$$

$$H_2O_2 + \text{N, N-ジエチル-}m\text{-トルイジン} + \text{4-アミノアンチピリン} \xrightarrow{\text{POD}} \text{赤紫色色素}$$

2．特長

試薬調製後の安定性が良好です。

操作上の注意

1．測定試料の性質、採取法

1）測定試料
血清が使用できます。

2）測定試料の保存について
血清分離後は当日中に測定してください。

2．妨害物質

1）ビリルビン20mg/dLで30μEq/Lの負の影響があります。
2）ヘモグロビン300mg/dLで130μEq/Lの正の影響があります。
3）アスコルビン酸20mg/dLまで測定値に影響ありません。

3．その他

1）検量用物質にはアナセラム®NEFA標準液（当社品）を使用してください。
2）測定範囲に関する注意
検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩液で希釈して再測定してください。

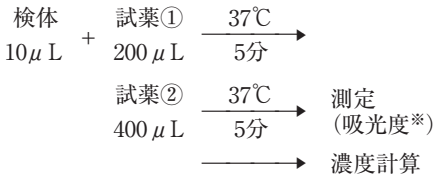
用法・用量（操作法）

1．試薬の調製法

試薬①：NEFA①AをNEFA①Bで溶解して使用します。
試薬②：NEFA②AをNEFA②Bで溶解して使用します。
試薬①、試薬②の試薬調製後の安定性は2～10℃遮光保存で7日間です。

2．測定（操作）法

本品は各種の自動分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します。



※吸光度：660nmと546nmの吸光度差
検量用物質：アナセラム®NEFA標準液（当社指示値）
試薬ブランク：精製水又は生理食塩液

測定結果の判定法

1． 参考基準範囲[5)]
129～769μEq/L

2． 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。

性能

1．感度
1）試薬ブランク　吸光度は0.05以下
2）感度　オレイン酸1000μEq/Lにつき吸光度は0.22～0.26

2．正確性　測定期待値の90～110%

3．同時再現性　変動係数3%以下
（1.～3.までの試験方法は弊社試験方法による）

4．測定範囲（7170S形日立自動分析装置による）
10～3000μEq/L

5．相関性[6)]
血　清　N＝48　r＝0.992　$y = 1.00x + 13.4$
対照法：既承認体外診断用医薬品（酵素法）

6．較正用標準物質
オレイン酸ナトリウム（社内標準物質）

使用上又は取扱い上の注意＊＊

1．取扱い上（危険防止）の注意
1）検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
2）NEFA②Bは酸性（pH2.7～3.3）です。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は速やかに水で洗い流す等の応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。

2．使用上の注意
1）本品は凍結を避け、貯法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。
2）使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。
3）試薬を継ぎ足して使用することは避けてください。
4）測定は直射日光を避けて行ってください。

3．廃棄上の注意
1）使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ（121℃、20分間）で処理してください。
2）検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。
3）試薬及び処理した検体などを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。
4）試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。

4．その他の注意
容器等は他の目的に転用しないでください。

貯法、有効期間

1．貯　　法　　2～10℃

2．有効期間　　製造後1年間
（使用期限は外装に記載してあります）

包装単位

名　称		包　装	
オートセラ®NEFA	NEFA①A	11mL用×3	130回用
	NEFA①B	11mL　×3	
	NEFA②A	20mL用×3	
	NEFA②B	20mL　×3	

主要文献＊＊

1）高橋十郎、藤井一寿、林長蔵：臨床化学　**4**，9（1975）
2）山田秀明、清水昌、谷吉樹：ビタミン　**54**，189（1980）
3）Shimizu S., et al.：Anal. Biochem **107**, 193（1980）
4）板倉弘重：クリニカルニュース　**2**，3（1981）
5）北村元仕、他：日本生化学データブックⅠ、p.1550，東京化学同人（1979）
6）積水メディカル株式会社　社内データ

お問い合わせ先＊＊

積水メディカル株式会社　学術担当
電話番号　0120-249-977
FAX番号　0120-247-477

製造販売元＊＊　積水メディカル株式会社
東京都中央区日本橋三丁目13番5号